

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

МЕКСИКОР®

Регистрационный номер: P N002948/01

Торговое наименование препарата: Мексикор®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат — 50 мг;
вспомогательные вещества: янтарная кислота — 5,0 мг, динатрия эдетат 0,1 мг, вода для инъекций — до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

КОД АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мексикор® оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембрано-протекторное, ноотропное, стресспротективное, противосудорожное, анксиолитическое действие.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Механизм действия Мексикора® обусловлен антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием этилметилгидроксипиридина сукцината и янтарной кислоты, входящих в его состав.

Препарат улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда при инфаркте миокарда, улучшает сократительную функцию сердца, а также

уменьшает проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка.

Препарат нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает его коллатеральное кровоснабжение, активизируя энергосинтезирующие процессы в зоне ишемии и способствуя сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности.

Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Препарат улучшает кровоснабжение головного мозга и мозговой метаболизм, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, предупреждает снижение кровотока головного мозга в реперфузионном периоде после ишемии. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Мексикор[®] предотвращает постишемическое падение утилизации глюкозы и кислорода головным мозгом, препятствует прогрессивному накоплению лактата.

Препарат ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов – кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы, рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляный, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексикор[®] повышает содержание дофамина в головном мозге.

Мексикор[®] вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и способствует снижению степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Фармакокинетика

Всасывание

Время достижения максимальной концентрации $T_{\max}$ – 0,45-0,5 часа. При введении дозы 400-500 мг $C_{\max}$ в плазме крови составляет 3,5–4,0 мкг/мл.

Распределение

Препарат быстро распределяется в органах и тканях. При внутривенном введении препарат (в течение 0,5–1,5 часа) переходит из кровеносного русла

в органы и ткани, в связи с чем его концентрация в неизмененном виде быстро уменьшается. Среднее время удерживания препарата составляет 0,7-1,3 часа.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки после введения, 3-й выводится в больших количествах почками; 4-й и 5-й - глюкуронконъюгаты.

Выведение

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется в ней через 4 часа.

Выводится из организма в основном с мочой в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах - в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии:

- острый инфаркт миокарда (с первых суток);
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, нарушения функции печени и почек, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Мексикор® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно Мексикор® вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Мексикор® вводят в/в или в/м в течение 14 суток, на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат желательно вводить в/в, в последующие 9 суток Мексикор® может вводиться в/м.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), на 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 мин. При необходимости возможно медленное струйное в/в введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (в/в или в/м) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг/кг массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (ишемическом инсульте) Мексикор® применяют в комплексной терапии в первые 10-14 дней в/в капельно по 200-500 мг 2–4 раза в сутки, затем в/м по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

В дальнейшем при необходимости можно перейти на прием препарата внутрь (по рекомендации врача).

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Мексикор® применяют в течение 10–15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексикор® применяют в/в струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем в/м по 100-250 мг/сут. в течение последующих двух недель.

В дальнейшем при необходимости можно перейти на прием препарата внутрь (по рекомендации врача).

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят в/м по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14–30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Мексикор® вводят в/м или в/в капельно в дозе 200-500 мг 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят в/в в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7–14 дней.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременное повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связано с большой скоростью внутривенного, особенно струйного, введения препарата и носит кратковременный характер).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта или «металлический» привкус во рту, тошнота, метеоризм, диарея.

Прочие: ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, неприятный запах.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

Симптомы: при случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях – сонливость и седация.

Лечение: как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг).

Симптомы: при внутривенном введении - незначительное и кратковременное (до 1,5-2 часов) повышение артериального давления.

Лечение: при чрезмерном повышении артериального давления применяют гипотензивные средства под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов.

Препарат не назначается детям до 18 лет в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

При остром инфаркте миокарда, острых (ишемический инсульт) и хронических (дисциркуляторная энцефалопатия) нарушениях мозгового кровообращения после завершения парентерального введения препарата, для поддержания достигнутого терапевтического эффекта, рекомендуется продолжить применение препарата Мексикор® в лекарственной форме: капсулы по 100 мг 3 раза в сутки. Длительность терапии определяется врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл. По 2 мл или 5 мл в ампулы из светозащитного стекла с цветным кольцом или цветной точкой надлома. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги (в поддон).

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл (ФГУП «ГосЗМП» и ООО Фирма «ФЕРМЕНТ») или 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 5 мл (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ») вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «ЭкоФармИнвест», 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 145,
тел./факс (495) 777-41-17;

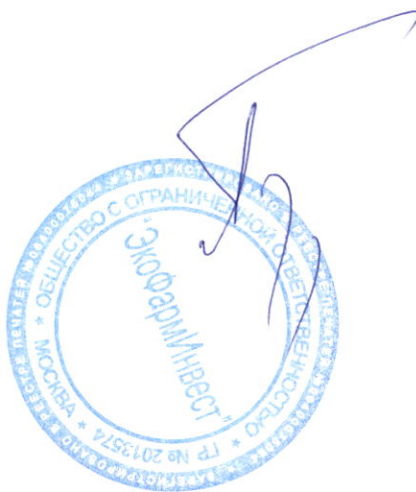
произведено:

ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», 111024, г.
Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, тел. (495) 673-06-77, факс (495) 673-75-17
или

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», 143422, Московская область, Красногорский
район, с. Петрово-Дальнее, тел./факс: (495) 635-00-28.

По заказу и лицензии ООО «ЭкоФармИнвест».

Генеральный директор
ООО «ЭкоФармИнвест»



А.С. Гумилевский